

의료제품 분야 산업표준개발협력기관 등 지정·운영 규정

식품의약품안전처 고시 제2016-103호(2016. 9. 27. 제정)

식품의약품안전처 고시 제2026-26호(2026. 4. 2. 개정)

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 규정은 「산업표준화법」 시행령 제32조제2항에 따라 산업통상자원부장관이 식품의약품안전처장에게 위탁한 업무 중 「산업표준화법」 제5조, 같은 법 시행령 제12조와 제18조, 같은 법 시행규칙 제2조에 따라 의료제품 분야의 산업표준 개발을 효율적으로 추진하기 위한 산업표준 개발협력기관 등의 지정·운영 등에 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "전문위원회"는 「산업표준화법」 시행령(이하 "시행령"이라 한다) 제10조에 따라 산업표준의 제정·개정·폐지 및 적부확인에 관한 조사·검토 등을 수행하는 위원회를 말한다.
2. "산업표준개발협력기관"(이하 "협력기관"이라 한다)은 「산업표준화법」(이하 "법"이라 한다) 제5조에 따른 산업표준의 제·개정 등을 효율적으로 추진하기 위하여 시행령 제18조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 법인이나 단체를 말한다.
3. "기술위원회"는 「산업표준화법」 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다) 제2조제2항제3호에 따라 산업표준과 관련한 다양한 이해관계인의 합의

를 이끌어 내기 위하여 협력기관의 장이 구성·운영하는 위원회를 말한다.

4. "협력기관협의체"(이하 "협의체"이라 한다)는 산업과 표준의 연계를 위하여 식품의약품안전처장이 구성한 협의기구를 말하며, 협력기관으로 구성된다.

5. "대표협력기관"(이하 "대표기관"이라 한다)은 협의체 사업을 주관하여 수행하는 협력기관의 대표로서 의료기기법 제42조에 따른 한국의료기기안전정보원을 말한다.

6. "국제표준화 국내간사기관"(이하 "간사기관"이라 한다)은 국제표준화 문서의 조사·검토를 위하여 시행령 제12조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 연구소 및 협회 등을 말한다.

제3조(적용 범위) 이 규정은 산업통상자원부장관이 식품의약품안전처장에게 위탁한 의료제품 분야의 산업표준 제·개정 등을 위해 식품의약품안전처장이 지정·운영하는 협력기관 및 간사기관에 적용된다.

제2장 협력기관

제4조(협력기관의 업무) 협력기관의 장은 제11조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 분야의 산업표준에 대하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 산업표준개발사업 수요조사, 로드맵 작성, 개발계획 수립 지원
2. 분야별 기술위원회 및 표준화 작업반 운영
3. 표준안 및 해설서 작성

4. 산업표준 제·개정 의뢰

5. 이해당사자의 의견수렴을 위한 공청회, 설명회 개최

6. 예고고시 결과에 따른 수정안 작성

7. 협의체 활동

제5조(기술위원회의 구성·운영) ① 협력기관의 장은 제11조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 분야별로 산업표준 제·개정과 관련된 다양한 이해관계인의 합의를 이끌어 낼 수 있는 기술위원회를 구성·운영 할 수 있다.

② 기술위원회는 위원장 1인을 포함한 20명 이내의 위원으로 구성하되, 기술위원회의 위원은 국내·외 표준화에 관한 전문적 지식이 풍부한 사람 중에서 협력기관(또는 협력기관으로 지정받고자 하는 기관)의 장이 위촉한다.

③ 기술위원회 위원의 임기는 3년으로 하되 연임할 수 있다. 다만, 위원이 직무를 수행하기 곤란한 특별한 사유가 있을 때에는 임기 중에 해촉하고, 후임 위원의 임기는 전임위원의 임기의 남은 기간으로 한다.

④ 기술위원회는 산업표준의 개발·검토를 위하여 5인 이내의 표준화 작업반을 구성하여 운영할 수 있다.

⑤ 그 밖에 기술위원회의 운영에 필요한 세부사항은 협력기관의 장이 정하고 기술위원회의 의결을 거칠 수 있다.

제6조(협의체 구성 등) ① 식품의약품안전처장은 지정된 협력기관을 대상으로 산업과 표준의 연계성 및 추진 사업 등을 고려하여 협의체를 구성할 수 있다.

② 협의체는 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 협의체 구성원 간 산업표준개발의 중복 방지 및 유사한 표준의 정비
2. 표준화 관련 정보의 공유와 확산
3. 기타 산업표준개발을 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

제7조(대표기관) ① 식품의약품안전처장은 대표기관으로 하여금 다음 각 호에 해당하는 업무의 일부 또는 전부를 수행하게 할 수 있다.

1. 협의체 구성원의 대표로서 협의체 운영
2. 협의체가 추진하는 사업의 주관
3. 협의체 간의 의견 조율
4. 협의체 사업비 지급 및 정산 등에 관한 사항
5. 협의체 사업의 성과분석 및 성과의 관리·활용에 관한 사항
6. 협의체 사업의 보안 및 연구윤리에 관한 사항
7. 기타 협의체 사업의 기획·평가·관리 등에 관하여 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정한 사항

② 대표기관의 장은 제1항에 따른 업무의 효율적 수행을 위하여 협력기관 및 관계기관 등으로부터 의견수렴, 자료요청 또는 현장조사를 할 수 있다.

③ 대표기관의 장은 제1항 각 호의 업무를 효율적으로 수행하기 위해 이 규정에 저촉되지 않는 범위 안에서 식품의약품안전처장의 승인을 받아 별도의 규정을 제정하여 운영할 수 있다.

제8조(협력기관의 지정요건) 협력기관으로 지정받고자 하는 기관은 시행규

칙 제2조제2항에 따른 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 제4조에 따른 업무수행에 필요한 조직과 인력

가. 정관 또는 직제규정 등에 표준화 관련 업무를 규정하고 담당부서와 책임자가 지정되어 있어야 함

나. 담당부서는 산업표준개발 업무 수행에 적합한 책임자와 전문 인력으로 구성된 상근조직이어야 함

다. 전문 인력은 지정받고자 하는 분야에 적합한 전공 또는 경력사항을 갖추고 있는 등 전문성을 확보하고 있어야 함

라. 산업표준개발 업무가 다른 업무로 인하여 불공정하게 수행될 우려가 없어야 함

2. 다음 각 목의 사항을 포함하는 업무규정(전자문서를 포함한다)

가. 제8조제1호에 따른 조직 및 인력 등에 관한 사항

나. 산업표준개발 수요조사 및 표준화 대상 선정에 관한 사항

다. 산업표준 작성의 형식, 절차 및 방법에 관한 사항

라. 산업표준개발 절차에 관한 사항

마. 특허를 포함하는 산업표준개발에 관한 사항

바. 국제표준과 국내표준의 부합화에 관한 사항

사. 이해관계인의 의견 수렴 및 공청회에 관한 사항

아. 제5조의 기술위원회 운영에 관한 사항

자. 제14조 및 제17조에 규정된 협력기관의 준수에 관한 사항

3. 제5조에 따른 기술위원회를 구성·운영 할 수 있는지 여부

제9조(협력기관의 지정신청) ① 협력기관으로 지정 받으려는 법인이나 단체의 장은 시행규칙 별지 제1호서식의 협력기관 지정신청서와 첨부서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 협력기관의 지정을 효율적으로 추진하기 위하여 자격요건, 신청절차 및 신청방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 신청 서류를 검토하여 보완이 필요한 경우에는 그 기간을 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다. 다만, 신청인이 정해진 기간 내에 보완자료를 제출하지 아니한 경우에는 신청서류를 반려할 수 있다.

제10조(지정신청 평가·심의) ① 식품의약품안전처장은 제9조에 따라 제출된 협력기관 지정신청서와 첨부서류를 검토하고, 제8조에 따른 지정요건 등에 적합한지 여부를 평가하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 협력기관으로 지정을 신청한 기관이 「의료기기법」 제6조의4에 따른 기술문서심사기관 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제4호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관이 아닌 경우에는 신청한 분야의 전문가 또는 식품의약품안전처 업무 관련 공무원 등 3인 이내로 평가반을 구성하여 제8조에 따른 지정요건을 평가할 수 있으며, 평가반은 현장평가 완료 후 별지 제1호서식의 현장평가보고서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

③ 협력기관으로 지정받은 자가 지정받은 분야 외의 분야를 추가로 신청한

경우에는 현장평가를 생략할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 중에서 7인 이내로 심의위원회를 구성하여 제1항과 제2항에 따른 평가결과를 심의한다.

1. 시행령 제2조에 따른 산업표준심의회 위원(관련분야)
2. 시행령 제10조에 따른 전문위원회 위원(관련분야)
3. 국제표준화기구의 의장·간사 등 임원
4. 정부기관, 관련 단체, 기업, 연구소 등 해당 기술 분야와 관련된 업무를 담당하고 있는 자
5. 식품의약품안전처의 표준 업무 담당과장
6. 기타 표준화 분야의 학식과 경험이 풍부한 자 중에서 식품의약품안전처장이 인정한 자

제11조(지정 및 공고) ① 식품의약품안전처장은 제10조에 따른 평가·심의 결과 신청기관이 지정요건에 적합한 경우, 시행규칙 별지 제2호서식의 산업표준개발 협력기관 지정서(이하 "지정서"라 한다)를 교부하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정과 관련하여 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고하여야 한다.

1. 지정번호 및 일자
2. 지정기관의 명칭
3. 지정기관의 대표자
4. 지정기관 주소

5. 지정 분야 또는 품목(표준목록)

제12조(지정유효기간) ① 협력기관의 지정유효기간은 지정된 날로부터 5년으로 하며 지정유효기간을 연장하고자 하는 경우에는 지정유효기간 만료일 3개월 이전까지 별지 제2호서식의 지정유효기간 연장신청서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 협력기관의 지정취소 등으로 기존 협력기관과 동일한 분야에 대해 새로운 협력기관을 지정하는 경우 그 유효기간을 5년 이내로 할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 지정유효기간 연장신청을 받은 경우 제8조의 지정요건 및 그 간 산업표준개발 활동 등을 검토한 후 지정유효기간을 연장한다. 이 경우 현장평가는 생략할 수 있다.

제13조(예산 및 행정 지원) 식품의약품안전처장은 산업표준의 개발, 교육, 협의체 운영 등을 위하여 다음 각 호의 사항을 대표기관 및 협력기관에게 지원할 수 있다.

1. 산업표준개발 사업 등 추진에 필요한 제반의 예산
2. 산업표준개발 능력을 향상시키기 위한 교육, 훈련
3. 국가표준 및 국제표준 전자문서의 열람권한 부여 등 정보 제공
4. 식품의약품안전처에서 시행하는 위탁용역사업 등 표준화사업의 우선 지원
5. 산업표준개발 및 표준화 활동 활성화에 필요한 지원

제14조(준수사항) ① 협력기관의 장은 법 및 이 규정에서 정한 사항을 준수하여야 한다.

② 협력기관의 장은 표준을 개발하는 과정에서 취득한 정보를 표준 개발 이외의 목적으로 사용하거나 비밀이 요구되는 정보를 누설하여서는 아니 된다.

③ 협력기관의 장은 표준 개발 등의 결과물에 대해 무단 배포 또는 자체 판매 행위를 하여서는 아니 된다.

④ 협력기관의 장은 매년 12월 말까지 당해 연도 활동실적에 대한 결과보고와 차기년도 연간활동 계획을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제15조(실태조사 등) 식품의약품안전처장은 협력기관이 제8조의 지정요건에 따라 적합하게 운영되고 있는지를 확인하기 위하여 협력기관의 장에게 자료를 요청 할 수 있으며 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 협력기관을 방문하여 조사 할 수 있다.

1. 협력기관으로 지정 받은 후 매 1년이 경과된 경우
2. 협력기관에서 수행한 업무절차가 적절하지 못하다고 이해관계인이 이의를 제기한 경우

제16조(변경사항 보고 및 지정서 재교부) ① 협력기관의 장은 다음 각 호의 사항이 변경 되었을 때에는 변경사항을 증명할 수 있는 서류를 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 기관명, 양도 등에 따른 기관의 지위
2. 소재지
3. 지정분야 등 기타 지정서에 기재된 주요 내용

4. 업무관리 규정

5. 표준전담조직 및 책임자

② 식품의약품안전처장은 제1항 제1호 및 제2호의 변경사항이 발생한 때와 지정서를 분실·훼손한 경우에는 그 내용을 검토한 후 지정서를 재교부할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 지정서를 재교부하는 경우 종전의 지정서는 회수하여야 하며, 재교부 하는 지정서의 지정유효기간은 변경 전 지정서의 지정유효기간으로 한다.

제17조(문서보관) ① 협력기관의 장은 표준 신청서류, 이해당사자의 의견제출 자료, 산업표준개발 활동 중 생성·발생한 기록물(작업반 구성현황, 표준 초안, 기술위원회 회의록 등 전자문서를 포함한다)을 지정유효기간 동안 보관하여야 하며, 지정 취소 또는 지정유효기간 만료 시에는 보관문서를 대표기관의 장에게 이관하여야 한다.

② 제2항에 따라 대표기관으로 이관된 문서는 식품의약품안전처장과 협의하여 관리한다.

제18조(협력기관의 지정 취소) ① 식품의약품안전처장은 협력기관으로 지정받은 기관이 법 제5조제5항의 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 것이 확인되는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정 취소사항이 경미하고 개선이 가능하다고 인정한 경우에는 협력기관의 장에게 해당 사항을 개선하도록

명할 수 있다.

③ 협력기관의 장은 제1항에 따라 지정이 취소된 경우에는 지정서를 반납하여야 하며, 식품의약품안전처장은 취소기관의 정보(명칭, 지정분야, 지정번호 등)를 식품의약품안전처 홈페이지에 공고하여야 한다.

제3장 간사기관

제19조(간사기관의 업무) 간사기관의 장은 제22조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 분야의 표준에 대하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 국제표준의 제·개정이 추진 중인 표준화문서의 조사·검토
2. 전문위원회의 활동과 관련된 국제표준 정보 수집
3. 국제표준화 협력을 위한 조사·연구 지원
4. 국제표준의 보급 및 활용 촉진에 관한 사항 지원

제20조(간사기관의 지정요건) 간사기관으로 지정받고자 하는 기관은 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.

1. 제19조에 따른 업무 수행에 적합한 조직과 인력
 - 가. 정관 또는 직제규정 등에 국제표준문서 조사·검토에 관한 업무를 정하고 담당부서 및 책임자가 지정되어 있어야 함
 - 나. 담당부서는 국제표준문서 조사·검토 업무 수행에 적합한 책임자와 전문 인력으로 구성된 상근조직이어야 함
 - 다. 전문 인력은 지정받고자 하는 분야에 적합한 전공 또는 경력사항을

갖추고 있는 등 전문성을 확보하고 있어야 함

라. 국제표준문서 조사·검토 업무가 다른 업무로 인하여 불공정하게 수행될 우려가 없어야 함

2. 제19조에 따른 업무 수행에 필요한 업무규정(전자문서를 포함한다)

가. 제20조제1호에 따른 조직 및 인력 등에 관한 사항

나. 국제표준문서의 조사·검토에 관한 사항

다. 국제표준 작성의 형식, 절차 및 방법에 관한 사항

라. 국제표준 개발 절차에 관한 사항

마. 특허를 포함하는 국제표준 개발에 관한 사항

바. 이해관계인의 의견 수렴 및 공청회에 관한 사항

사. 국제표준화 협력을 위한 조사·연구 지원에 관한 사항

아. 국제표준의 보급 및 활용 촉진 지원에 관한 사항

제21조(간사기관의 지정신청) ① 간사기관으로 지정 받으려는 관련 연구소

및 협회 등 기관의 장은 별지 제3호서식의 간사기관 지정신청서와 첨부서류를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 간사기관의 지정을 효율적으로 추진하기 위하여 자격요건, 신청절차 및 신청방법 등을 식품의약품안전처 홈페이지에 공고할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출된 신청 서류를 검토하여 보완이 필요한 경우에는 그 기간을 명시하여 신청인에게 보완을 요청할 수 있다. 다만, 신청인이 정해진 기간 내에 보완자료를 제출하지 아니한 경우

에는 신청서류를 반려할 수 있다.

제22조(지정검토 등) 간사기관의 지정신청 평가, 지정·공고, 지정유효기간, 및 준수사항 등에 대하여는 제10조부터 제17조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 "협력기관"은 "간사기관"으로, "제8조"는 "제20조"로, "제9조"는 "제21조"로, "시행규칙 별지 제2호서식의 산업표준개발 협력기관 지정서"는 "별지 제4호서식의 간사기관지정서"로 각각 본다.

제23조(간사기관의 지정 취소) ① 간사기관으로 지정받은 기관이 각호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만 제1호에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 때
2. 제20조에 따른 요건에 적합하지 아니하게 된 때
3. 간사기관으로서의 업무 수행을 포기하고자 하는 때

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 지정 취소사항이 경미하고 개선이 가능하다고 인정한 경우에는 간사기관의 장에게 해당 사항을 개선하도록 명할 수 있다.

③ 간사기관의 장은 제1항에 따라 지정이 취소된 경우에는 간사기관지정서를 반납하여야 하며, 식품의약품안전처장은 취소기관의 정보(명칭, 지정분야, 지정번호 등)를 식품의약품안전처 홈페이지에 공고하여야 한다.

제4장 보칙

제24조(포상 등) 식품의약품안전처장은 우수 협력기관 및 간사기관의 참여
연구원, 관련자 등에 대하여 포상을 실시할 수 있다.

제25조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리
에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매3년
이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토
하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙<제2016-103호, 2016. 9. 27.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2026-26호, 2001. 3. 10.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 지정받은 대표기관
은 제2조제5호의 개정 규정에도 불구하고 당시 지정한 지정유효기간의
만료일까지 대표기관으로 본다.

현 장 평 가 보 고 서

신청분야 :

신청기관 :

평가일자 :

의료제품 분야 산업표준개발협력기관 등 지정·운영에 관한
규정 제10조제2항에 따라 신청기관에 대하여 현장평가를 실시
하고 그 결과를 보고 합니다.

년 월 일

평 가 반 (소속)	(이름)	서명
(소속)	(이름)	서명
(소속)	(이름)	서명

1. 일반현황

기 관 명			
대 표 자		전 화	
소 재 지			
신청일자	년 월 일		
주요 신청내용			
<ul style="list-style-type: none">○○○			
평가결과 요약			
<ul style="list-style-type: none">○○○○○			

2-1. 항목별 평가결과(협력기관용)

현장평가 결과		평가결과		평가의견
평가 항목	세 부 요 건	O	X	
1. 신청기관의 신청자격				
	1.1 산업표준과 관련된 연구소 또는 협회 등 1.2 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(산업표준과 관련된 교육과정이 개설된 학교만 해당 한다.) 1.3 「국가표준기본법」 제23조제2항에 따라 인정을 받은 시험·검사기관 1.4 법 제27조제2항에 따라 단체표준 인증업무를 수행하는 단체			
2 신청기관의 조직과 인력				
	2.1 정관 또는 직제규정 등에 표준화 관련 업무를 규정하고 담당부서 및 산업표준개발 책임자 지정 여부			
	2.2 산업표준개발 업무 수행에 적합한 표준개발책임자와 표준 전문 인력으로 구성된 상근조직 운영 여부			
	2.3. 표준업무 담당인력이 신청분야에 적합한 전공 및 경력 사항 등 전문성을 확보하고 있는지 여부			
	2.4 산업표준개발 업무가 다른 업무로 인하여 불공정하게 수행될 우려가 없는지 여부			
3. 신청기관의 업무규정				
	3.1 제8조제1호에 따른 조직 및 인력 등에 관한 사항			
	3.2 산업표준개발 수요조사 및 표준화 대상 선정에 관한 사항			
	3.3 산업표준 작성의 형식, 절차 및 방법에 관한 사항			
	3.4 산업표준개발 절차에 관한 사항			
	3.5 특허를 포함하는 산업표준개발에 관한 사항			
	3.6 국제표준과 국내표준의 부합화에 관한 사항			
	3.7 이해관계인의 의견수렴 및 공청회에 관한 사항			
	3.8 제5조의 기술위원회에 관한 사항			
	3.9 제14조 및 제17조에 규정된 협력기관의 준수에 관한 사항			
4. 위원회 구성·운영				
	4.1 산업표준개발에 필요한 위원회를 구성·운영한 실적 등이 있는지 여부			
	4.2 위원회를 통하여 산업표준을 개발한 경험·실적 등이 있는지 여부			
5. 신청 분야 또는 품목				
	5.1 신청분야 표준목록의 적합 여부			
	5.2 신청 분야에 대하여 제출된 표준화 실적 등의 사실여부			

2-2. 항목별 평가결과(간사기관용)

현장평가 결과		평가결과		
평가 항목	세 부 요 건	O	X	평가의견
1. 신청기관의 신청자격				
	1.1 산업표준과 관련된 학회·협회·조합 또는 연구기관 1.2 「고등교육법」 제2조에 따른 학교(산업표준과 관련된 교육과정이 개설된 학교만 해당 한다.) 1.3 「국가표준기본법」 제23조제2항에 따라 인정을 받은 시험·검사기관 1.4 법 제27조제2항에 따라 단체표준 인증업무를 수행하는 단체			
2 신청기관의 조직과 인력				
	2.1 정관 또는 직제규정 등에 국제표준문서 조사·검토 업무를 규정하고 담당부서 및 책임자 지정 여부			
	2.2 관련 업무 수행에 적합한 책임자와 전문 인력으로 구성된 상근조직 운영 여부			
	2.3. 전문 인력이 신청분야에 적합한 전공 및 경력사항 등 전문성을 확보하고 있는지 여부			
	2.4 국제표준문서 조사·검토 업무가 다른 업무로 인하여 불공정하게 수행될 우려가 없는지 여부			
3. 신청기관의 업무규정				
	3.1 제20호제1호에 따른 조직 및 인력 등에 관한 사항			
	3.2 국제표준문서의 조사·검토에 관한 사항			
	3.3 국제표준 작성의 형식, 절차 및 방법에 관한 사항			
	3.4 국제표준 개발 절차에 관한 사항			
	3.5 특허를 포함하는 국제표준 개발에 관한 사항			
	3.6 이해관계인의 의견수렴 및 공청회에 관한 사항			
	3.7 국제표준화 협력을 위한 조사·연구 지원에 관한 사항			
	3.8 국제표준의 보급 및 활용 촉진 지원에 관한 사항			
4. 신청 분야 또는 품목				
	4.1 신청분야 또는 표준목록의 적합 여부			
	4.2 신청 분야에 대하여 제출된 국제표준문서 조사·검토 실적 등의 사실여부			

지정 유효기간 연장신청서 (☐ 협력기관, ☐ 간사기관)			처리기간	
			90일	
① 기 관 명		② 대 표 자		
③ 사업자등록번호				
④ 기관 주소		전화번호		
		팩스번호		
		전자우편		
⑤ 지정 분야 또는 품목				
<p>의료제품 분야 산업표준개발협력기관 등 지정·운영 규정 제12조제1항에 따라 지정기간을 연장 신청합니다.</p> <p style="text-align: center;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">신 청 인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">식품의약품안전처장 귀하</p>				
첨 부 서 류	신청인 제출서류		담당 공무원 확인 사항 (담당 공무원의 확인에 동의하지 아니하는 경우 신청인이 직접 제출하여야 하는 서류)	수수료
	협력기관	1. 법인의 정관 또는 단체의 규약 1부 2. 산업표준 개발업무를 위한 조직·인력 현황 1부 3. 산업표준 개발업무를 위한 업무규정 1부	법인등기부 등본(법인인 경우에만 제출합니다) 또는 사업자등록증	없음
간사기관	1. 법인의 정관 또는 단체의 규약 1부 2. 국제표준문서 조사·검토를 위한 조직·인력 현황 1부 3. 간사기관 업무규정 1부			
<p>본인은 이 건의 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다.</p> <p style="text-align: right;">신청인 (서명 또는 인)</p>				

간사기관 지정신청서 ([] 신규, [] 추가)			
※ 바탕색이 어두운 칸은 신청인이 적지 않으며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.			
접수번호	접수일	처리기간	90일
기 관 명		대 표 자	
사업자등록번호			
기관 주소		전화번호	
		팩스번호	
		전자우편	
신청분야 및 표준번호 목록			

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

첨부서류	1. 법인의 정관 또는 단체의 규약 1부 2. 국제표준문서 조사·검토를 위한 조직·인력 현황 1부 3. 간사기관 업무규정 1부 (이 규정 제20조제2호 포함)	수수료
식품의약품안전처장 확인사항	법인 등기사항증명서 또는 사업자등록증	없음

신청인 주민등록번호: 신청인 (서명 또는 인)

[illegible]

– 20 –

간 사 기 관 지 정 서

1. 지정번호 : 제 호
2. 기관(단체)명 :
3. 대 표 자 :
4. 소 재 지 :
5. 국제표준화기구 기술위원회(분과위원회)명 :

「산업표준화법」 시행령 제12조제2항 따라 위 기관(단체)을 국제표준화문서의 조사·검토를 담당하는 간사기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 인